

一般医療機器 類別:器7 内臓機能代用器
一般的名称:人工心臓弁用サイザー (JMDNコード:17703010)

フジフレックス 球形サイザー (楕円型)

【警告】

1. 本品は未滅菌のため、【保守・点検に係る事項】に定める方法・条件で、必ず初回使用及び再使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。また滅菌は各サイザーを専用滅菌ケースにセットした状態で行い、保護カバーを含む他の全ての包装材料等は取り除くこと。[洗浄、滅菌を適切に実施しない場合、死亡を含む重篤な不具合が発生するおそれがあるため。]
2. 本品の使用前に必ず傷やひび割れ、変形等の劣化が認められないことを確認すること。[本品が劣化している場合、本品の機能に影響を与え、使用中に破損するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
 - (1) ATSバイリーフレット人工心臓弁(医療機器承認番号:20800BZY00332000)以外の人工心臓弁用サイザーとして使用しないこと(「相互作用」の項参照)。
 - (2) ATS人工心臓弁 サイザーセット(医療機器許可番号:13B1X00089)以外のホルダーハンドルに接続して使用しないこと(「相互作用」の項参照)。
2. 適用対象
ATSバイリーフレット人工心臓弁の使用が禁忌とされる患者に対して本品を使用しないこと。
3. 使用方法
洗浄の際、消毒剤として芳香系溶剤ベースの洗剤は使用しないこと。[サイザーに損傷を与える可能性があるため。]

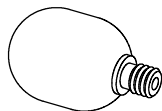
【形状・構造及び原理等】

1.形状等

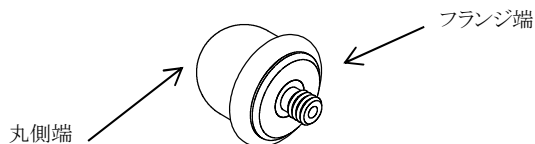
本品は、ATSバイリーフレット人工心臓弁(医療機器承認番号:20800BZY00332000)専用の人工心臓弁用サイザーとして使用する。

2.構成

1. 球形サイザー (楕円STD型)



2. 球形サイザー (楕円AP型)



材質:ポリフェニレンサルファイド樹脂、ステンレス鋼
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

3.原理

心臓弁置換術専用の手術器械として使用することにより、患者の弁輪径のサイズを測定することができる。

*【使用目的又は効果】

心臓弁置換術時に手で用いる外科用器具で、適切なサイズの人工心臓弁を植え込む開口部を測定することができる。

*【使用方法等】

本品は未滅菌のため、使用前に【保守・点検に係る事項】に記載の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行う。

1. 使用方法

- (1) 球形サイザー (楕円STD型)
 - 1) 本品を併用するホルダーハンドル(「ATS 人工心臓弁 サイザーセット」医療機器許可番号:13B1X00089)に接続する。
 - 2) ホルダーハンドルに接続した本品を、人工弁を植え込む弁輪を通過させ、弁輪径を測定する。
 - 3) 本品が抵抗なく通過するサイズの人工弁を選択する。測定値が2つのサイザーの、サイズの間である場合、小さいサイズの人工弁を選択する。ホルダーハンドルの金属シャフト部は弁輪径測定時に組織に合わせて折り曲げることができる。
 - 4) 選択したサイズのATSバイリーフレット人工心臓弁の植え込み術を行う。
- (2) 球形サイザー (楕円AP型)
 - 1) 本品を併用するホルダーハンドル(「ATS 人工心臓弁 サイザーセット」医療機器許可番号:13B1X00089)に接続する。
 - 2) 本品の丸側端を、人工弁を植え込む弁輪を通過させ、弁輪径を測定する。
 - 3) 本品が抵抗なく通過するサイズの人工弁を選択する。測定値が2つのサイザーの、サイズの間である場合、小さいサイザーサイズの人工弁を選択する。ホルダーハンドルの金属シャフト部は弁輪径測定時に組織に合わせて折り曲げることができる。
 - 4) サイザーのフランジ端を使用して、弁輪に使用する縫合カフの位置及び冠動脈口との距離が適正であることを確認する。フランジ端が弁輪を超えて(左心室側に)サイザーを入れないようにする。
 - 5) 測定したサイズのATSバイリーフレット人工心臓弁の植え込み術を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 全般的な注意
 - 1) 本品の使用に際し、本添付文書及び併用するATSバイリーフレット人工心臓弁(医療機器承認番号:20800BZY00332000)の添付文書及び取扱説明書(使用説明書)を必ず熟読し、理解の上使用すること。
 - 2) 【保守・点検に係る事項】に定められた方法で、本品の洗浄及び滅菌を行うこと。[その他の方法で洗浄・滅菌を行った場合、洗浄・滅菌の有効性や本品の耐久性に影響を与えるおそれがあるため。]
 - 3) 測定されたサイズのATSバイリーフレット人工心臓弁を使用し、サイズの合わない人工弁は使用しないこと。
 - 4) 楕円AP型サイザーを使用する際には、サイザーのフランジ端を使用して弁輪に使用する縫合カフの位置及び冠動脈口との距離が適正であることを確認し、フランジ端が弁輪を超えて(左心室側に)サイザーを入れないようにすること。
 - 5) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用およびその汚染が疑われる場合は、破棄処分すること。

(2) 使用中の注意

- 1) サイザーを組織弁輪に強く押しつけないこと。[患者の組織が損傷するおそれがあるため。]

- 2) ATSバイリーフレット人工心臓弁を回転させる際には、ホルダーハンドルを使用せずに、専用のハンドルローテーター(販売名: ATS バイリーフレット人工心臓弁 / 医療機器承認番号: 20800BZY00332000)を使用すること。[ホルダーハンドル単体によるATSバイリーフレット人工心臓弁の回転は意図していないため。]
- 3) 実測値より大きいサイズの人工弁を選択しないこと。弁輪径の測定値が 2 つの、サイザーのサイズの間である場合は、小さいサイズの人工弁を選択すること。[大きいサイズを選択した場合、人工弁の植え込みが困難になるおそれがあるため。また、患者への健康被害を防ぐため。]

(3) 使用後の注意

本品の使用後は【保守・点検に係る事項】に定める方法で洗浄及び滅菌を行い、清潔に保管すること。使用後の洗浄と滅菌は、使用後直ちに行うこと。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ATS バイリーフレット人工心臓弁(医療機器承認番号: 20800BZY00332000)以外の人工心臓弁	サイズを正確に測定できない可能性がある。	本品はATSバイリーフレット人工心臓弁専用のサイザーであるため、それ以外の医療機器に用いた場合、互換性がない。
ATS人工心臓弁サイザーセット(医療機器許可番号: 13B1X00089)以外のホルダーハンドル	使用できない又は正しくかつ安全に使用できない。	接続できない又は不適切な接続となる。

3. 不具合・有害事象

人工心臓弁置換に伴う副作用として、逆流(弁周囲、ヒンジ部、弁葉間、リーフレット周囲等)、溶血症、感染症、血栓症、血栓塞栓症、抗凝固療法に起因する出血性合併症、人工心臓弁の機能不全(肉牙の形成・血栓等によるものも含む)又は故障、心不全及び死亡等が報告されている。これらの合併症を生じた場合には再手術か心臓弁の再置換が必要となることがある。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光、水漏れ、振動及び衝撃を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 手順

- 1) 使用前にサイザーにひび割れや変形等の劣化がないことを確認し、劣化がある場合には使用しないこと。
- 2) 使用前に必ず下記の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 使用後は下記の方法で洗浄及び滅菌を行い、清潔に保管すること。洗浄と滅菌は、使用後直ちに行うこと。

(2) 洗浄方法

- 1) 本品を、一般的な界面活性剤を用いて約 2 分間温水で濯ぐ。
- 2) 柔らかいブラシを用いて本品に付着した汚れを取り除く。
- 3) 本品を酵素洗剤入りの超音波槽に入れて、5 分間超音波洗浄を行う。洗剤の使用法等は、洗剤の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 4) 洗浄用ブラシで本品に残存する汚れを全て取り除く。
- 5) 再度、目視で汚れが残っていないか確認し、残っている場合は、必要に応じて 1) から 4) の洗浄手順を繰り返し、汚れを全て取り除く。

- 6) 温流水で約 15 分間濯ぎ、洗剤を洗い流す。
- 7) 乾燥させ、専用のサイザートレイに入れる。

(3) 滅菌方法及び滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌(前真空式)
滅菌条件	①時間: 20 分 温度: 121℃
	②時間: 10 分以上 温度: 132℃

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社フジフレックス

〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話番号: (0743)72-0888

ファックス番号: (0743)72-3988

製造業者: 株式会社フジフレックス

販売業者: センチュリーメディカル株式会社

〒141-8588 東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号

電話番号: (03)3491-1095

ファックス番号: (03)3491-1157